病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果について

平成２４年３月１０日（土）
大阪府健康医療部薬務課

病院調査結果について

1　調査の目的

・医療機関（病院）における医療機器の使用状況及び保守点検状況等を調査し、医療機器の安全性確保のための課題・問題点等を把握する。（平成１７年度実施調査のフォロー調査）

２　調査概要

調査対象　大阪府内の全病院：539施設（平成21年4月30日現在）より抽出した360施設（前回調査時、返信のあった病院）
調査期間　平成22年7月1日から7月16日まで
調査内容　病院全体の基礎調査及び医療機器の購入から使用及び保守点検に至る安全使用・適正使用に関する事項

【調査対象品目】（繰り返し使用する医療機器１７品目、在宅医療機器6品目）
１：人工呼吸器 ２：酸素吸入器 ３：麻酔器 ４：輸液ポンプ（自動点滴装置を含む） ５：シリンジポンプ（微量）
６：パルスオキシメータ ７：生体情報監視装置（ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ）
８：内視鏡装置（本体/プローブ） ９：除細動器 10：電気手術器（電気メス等） 11：レーザー治療器
12：人工透析装置（水処理装置を含む） 13：ペースメーカー（体外式/体内式）
14：人工心肺装置（補助循環装置を含む） 15：閉鎖式保育器
16：診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等） 17：診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
（※品目　1～14　は、前回調査対象品目、15～17　は、今回調査追加品目　改正医療法により）

３ 調査結果

回収状況 対 象：360 病院　回答数：256 施設　回答率：71.1％

病院調査結果について（前回調査比較）

◆　**比較データについて**

回答のあった256施設の調査結果と同施設の前回調査（平成17年度実施）の結果を比較

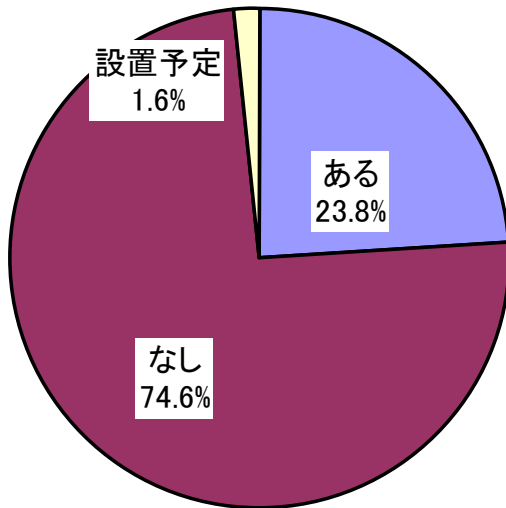
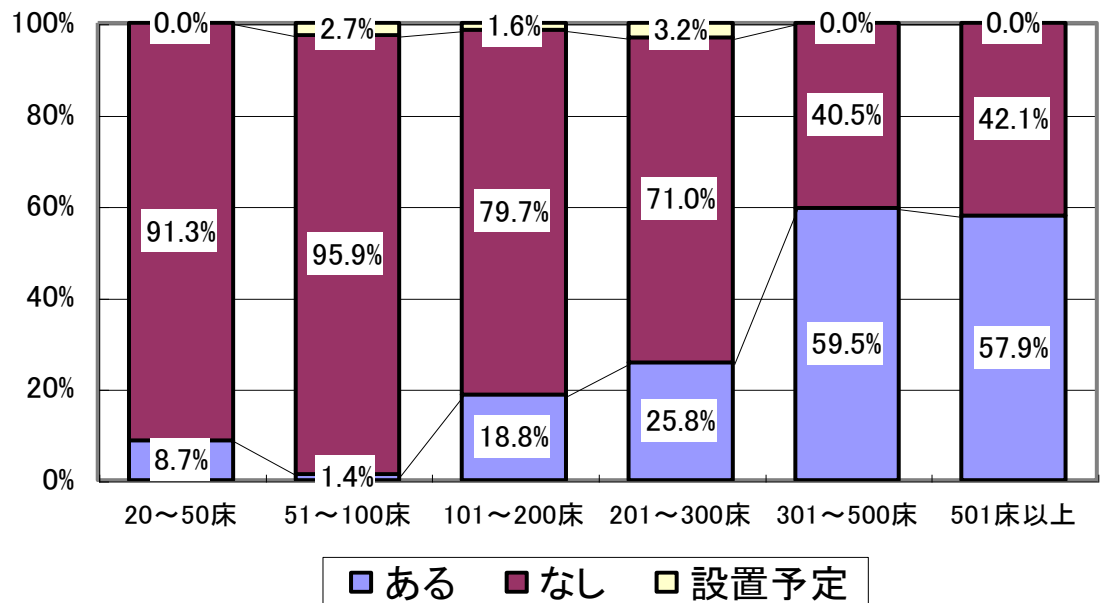
◆　**比較設問の抜粋理由**

医療機関での医療機器の使用状況及び保守点検状況等の改善状況を検証するにあたり、医療機器の購入、使用、保守点検等についてガイドラインや講習会等の実施により医療機器の安全確保対策を進めてきた中で重要と思われる設問をから抜粋

（項目；購入、管理体制、保守点検、日常点検、情報管理、添付文書、教育訓練）

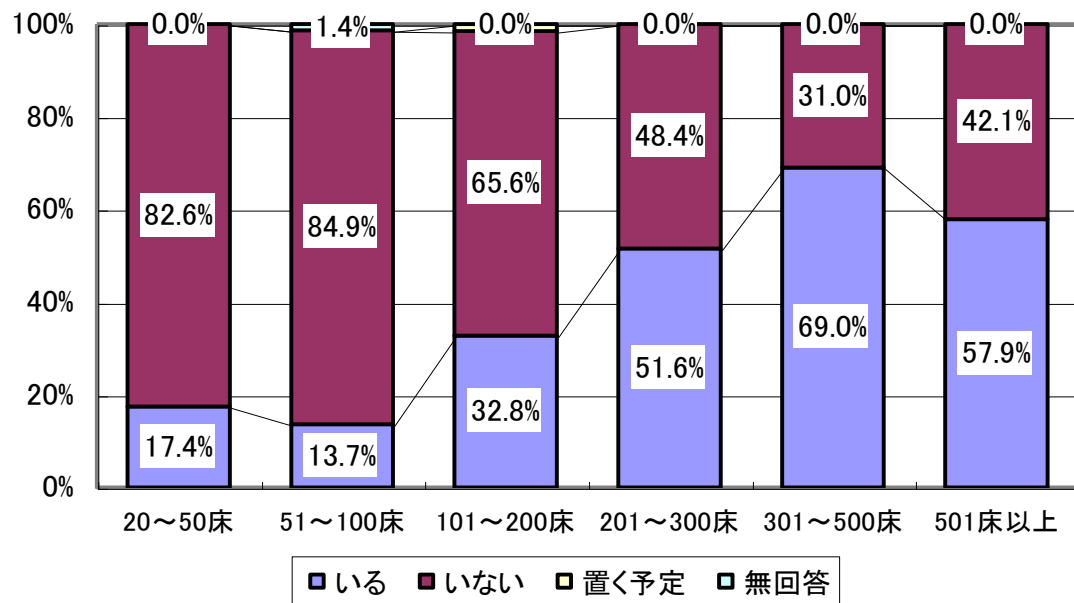
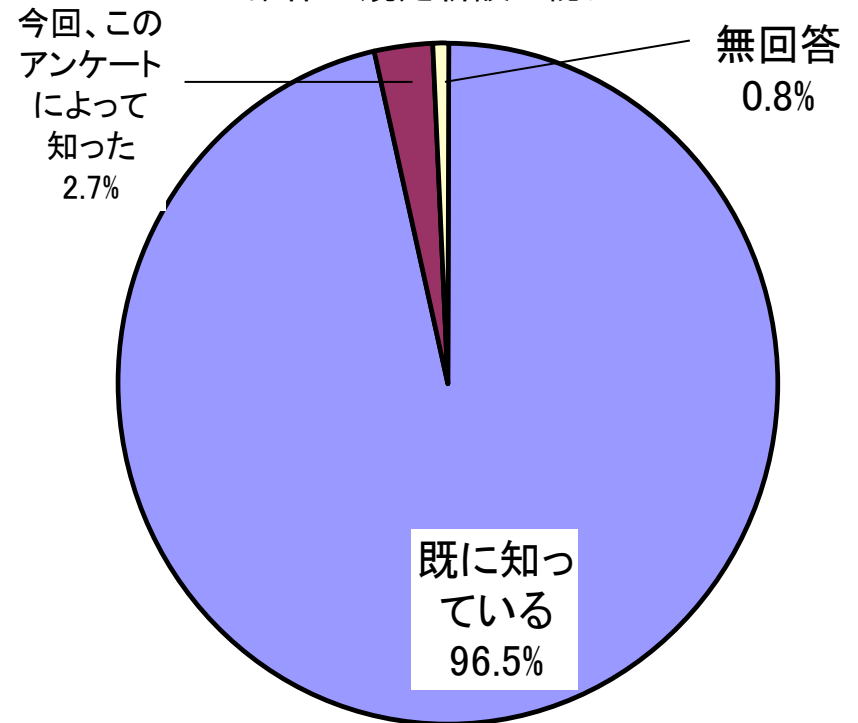
１．病床数

	サンプル数	２０床～５０床	５１床～１００床	１０１床～２００床	２０１床～３００床	３０１床～５００床	５０１床以上	無回答
回答数	256	23	73	64	31	42	19	4
	100%	9.0%	28.5%	25.0%	12.1%	16.4%	7.4%	1.6%

2. ME室の設置状況

★設置状況は　約2割程度（全体）
★病床数が多いほど設置が高い傾向

３．臨床工学技士の設置状況

	サンプル数	いる	いない	置く予定	無回答
回答数	256	93	161	1	1
	100%	36.3%	62.9%	0.4%	0.4%

★約4割弱（全体）
★病床数が多いほど設置が高い傾向

４．医療機器の安全使用及び適正使用の取り組み状況と安全管理体制の確保の規定新設の認知

（ｻﾝﾌﾟﾙ数２５６件）

5. 医療機器安全管理責任者の資格

	サンプル数	医師	看護師	臨床工学技士	診療放射線技師	臨床検査技師	薬剤師	歯科医師	歯科衛生士	その他	無回答
回答数	256	69	65	56	48	22	6	2	0	5	5
	100%	27.0%	25.4%	21.9%	18.8%	8.6%	2.3%	0.8%	0.0%	2.0%	2.0%

６．機器の選定方法（前回比較）

	調査年	サンプル数	医療機器の選定組織等により、協議し選定	使用部門が選定	病院内の医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
（人口呼吸器）回答率	2010年	100%	26.9%	12.4%	10.2%	41.4%	7.0%	1.6%	0.5%
	2005年	100%	26.8%	12.4%	5.7%	44.5%	7.7%	1.0%	1.9%
（輸液ポンプ）回答率	2010年	100%	17.8%	19.2%	16.9%	33.3%	9.1%	2.3%	1.4%
	2005年	100%	22.0%	19.3%	9.2%	38.1%	9.6%	0.9%	0.9%

※サンプル数：人口呼吸器２０１０年　１８６件、２００５年　２０９件
輸液ポンプ２０１０年　２１９件、２００５年　２１８件

★使用者が選定が、前回より低くなったが、全体で高い割合

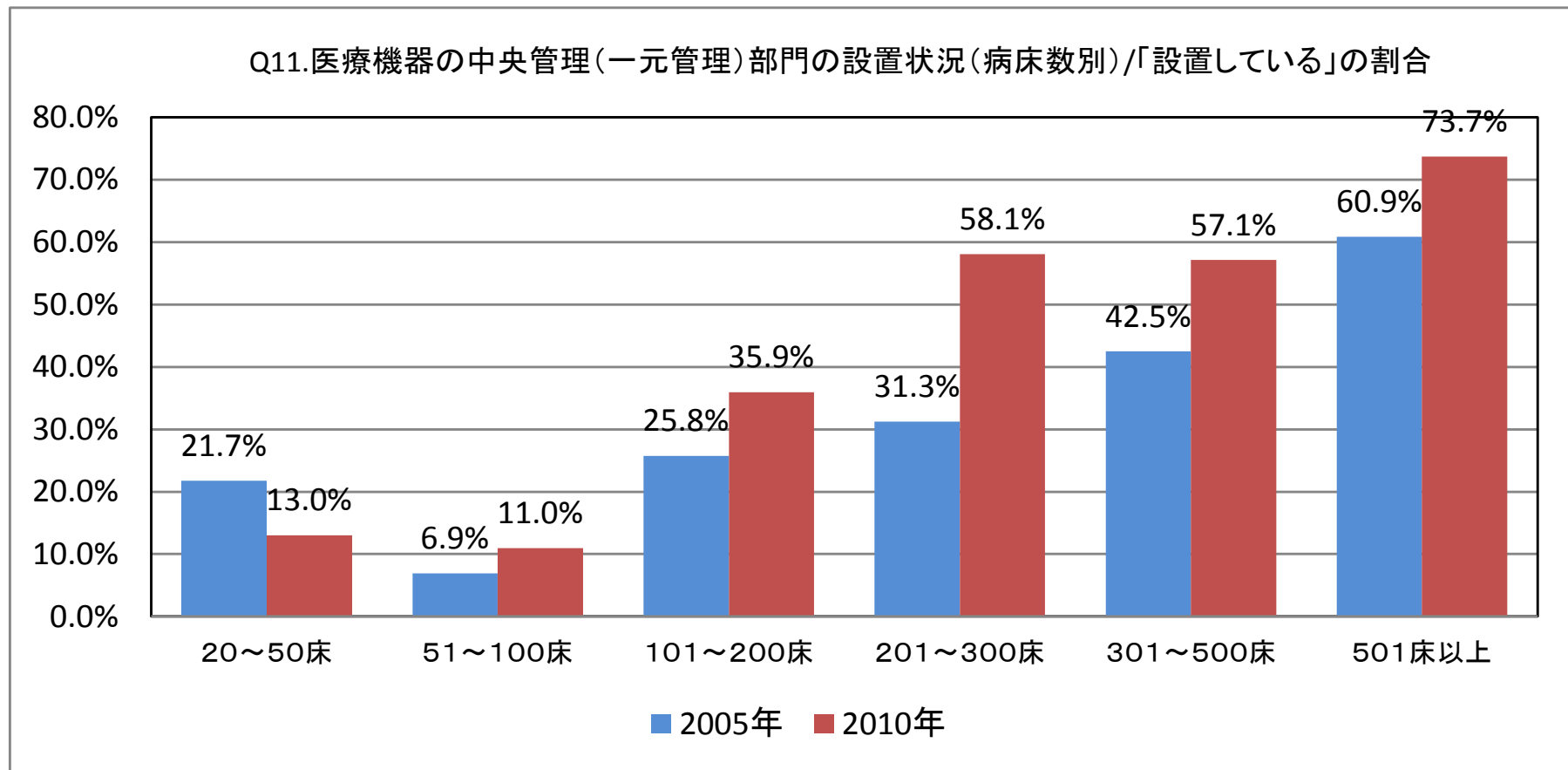
購入　まとめ

✓　**課　題**

・使用者による選定では、前回に比べ若干その割合が減少しているが、同じ機器であっても診療科など部署ごとに異なる機器を購入する場合が考えられ、看護師等が異動した場合には、新たに使用方法等を覚える必要があるなどの問題があるため、使用時の安全性、保守点検の管理方法等も考慮し、病床数(医療機関の規模)に関わらず、組織的に選定することが望ましい。

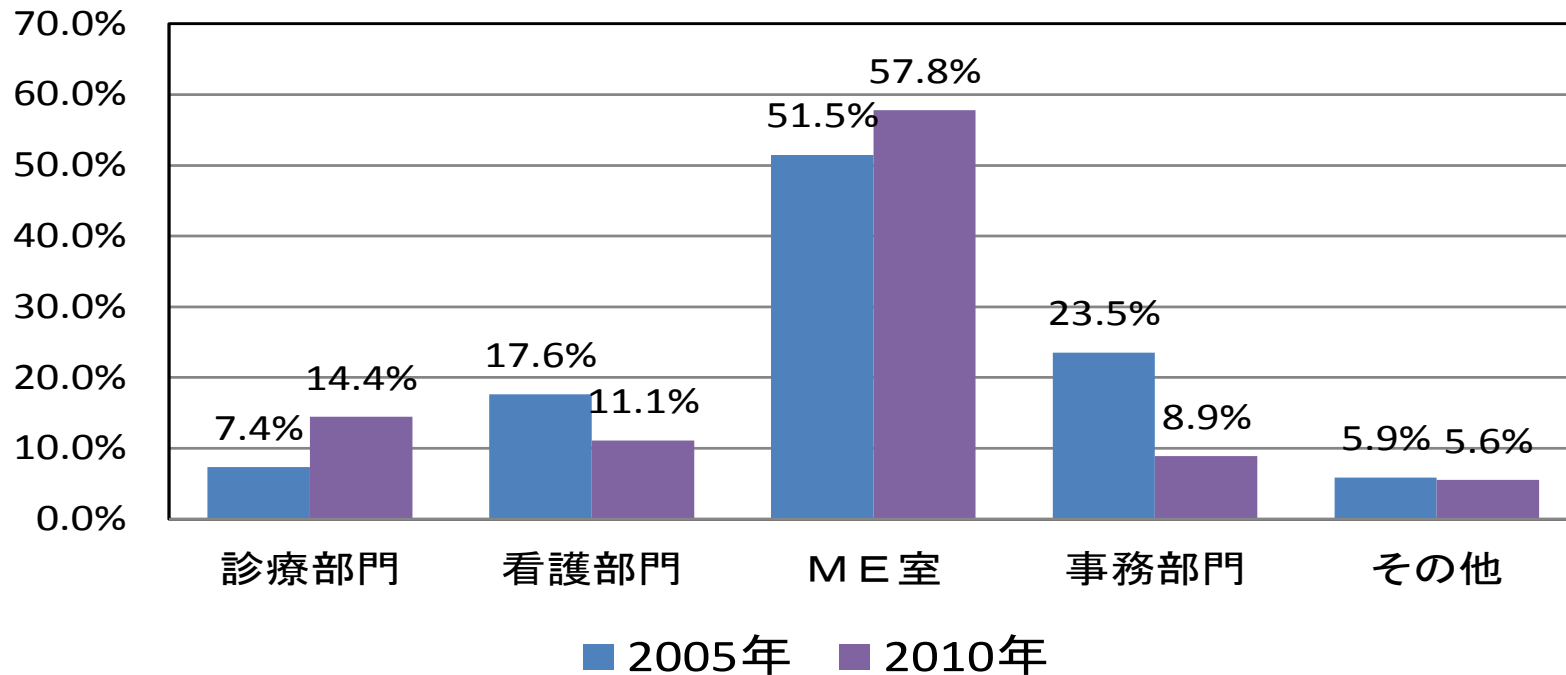
✓　**対　応**

・医療機器の購入にあたっては、その使用者や機器の専門知識のある者等も含め組織的に選定すること。

7. 医療機器の中央管理(一元管理)部門の設置状況（前回比較）

※サンプル数：2010年　256件，2005年　256件

★全体平均では、35．2%（2010年）、26．6%（2005年）　8．6ポイント増加

管理体制について（中央管理(一元管理)部門の設置部署）

・ME室　6.3ポイント、診療部門　7.0ポイント増加
・看護部門　6.5ポイント、事務部門　14.6ポイント減少

管理体制　まとめ

✓　課　題

・医療法改正により病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のため体制を確保しなければならないとあり、この体制を効果的に確保するためには病院での管理業務（購入～廃棄、情報管理、教育訓練）を一元的に管理する中央管理部門の設置が必要である。

・中央管理部門の設置状況は、「設置している」で前回調査時と比べ少し増加したが、3割程度と低く設置が進んでいない。また、病床数が低い施設では1割程度とさらに低い。

✓　対応

・医療機器の安全使用、適正使用を確保するためには、病院において中央管理（一元管理）部門を設置し、医療機器（物）、情報、教育訓練（使用者）等の管理を一元的におこなう体制を構築すること。

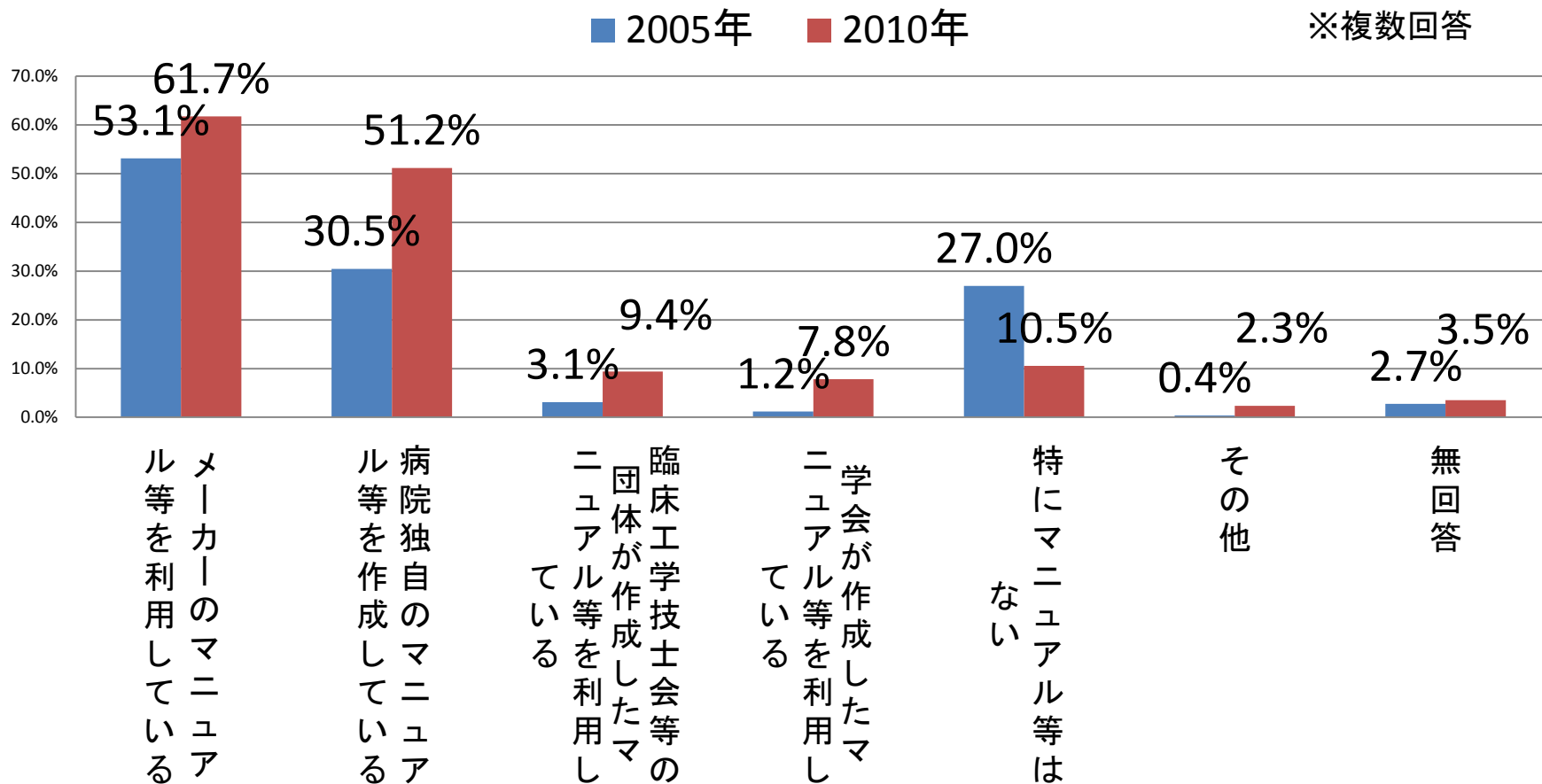
しかし、病床数が少ない等の理由から中央管理部門の設置が難しい施設については、医療機器安全管理責任者が中心となり、各管理業務等をマネージメントしていくこと。

８．保守点検の実施頻度（前回比較）

調査年	サンプル数	特に実施していない	半年に１回	１年に１回	２～３年に１回	故障時のみ	その他	無回答
2010年	2,257	6.5%	19.1%	28.6%	3.1%	21.9%	15.8%	5.1%
2005年	2,347	10.5%	14.6%	18.8%	6.0%	37.5%	8.4%	5.3%

※サンプル数は、１４品目の機器ごとの合計

★「故障時のみ」
　機器全体の平均　21.9（前回37.5）％　15.6ポイント減少
★「特に実施していない」
　機器全体の平均　6.5（前回10.5）％　4.0ポイント減少

９．保守点検のマニュアル（前回比較）

※サンプル数は、2005年、2010年とも256件

- 「メーカーのマニュアル等」　61.7（前回53.1）%と8.6ポイント増加、
- 「病院独自のマニュアル等」 51.2（前回30.5）%と20.7ポイント増加
- 「特にマニュアル等はない」 10.5（前回27.0）%と16.5ポイント減少

保守点検　まとめ

✓　**課　題**

・前回調査時より定期的な保守点検を行う機器の割合は増加していたが、パルスオキシメータなどの一部の機器で「故障時のみ」（４割）や「実施していない」機器（１割）もあり使用時の安全性を確保するためにも定期的な点検を進める必要がある。

・保守点検マニュアルでは、ほとんどの病院で作成されていたが、病院独自のマニュアル等の利用が5割と増えていた。この理由は、メーカーの取扱説明書等が使用しにくいなど記載等に問題があるのではないかと思われる。

✓　**対　応**

・保守点検マニュアルは、メーカーの取扱説明書等で記載された定期点検の実施も取り入れた内容にすること。

・保守点検は、メーカーの取扱説明書等にしたがって行なうものであり、保守点検内容で、わかりにくいや使いづらいなどの問題がある場合は、メーカーに問い合わせるなどの対応をとること。

・メーカーは、取扱説明書等に関して病院からの情報を入手し、取扱説明書の改訂等適切に対応すること。

10. 日常点検の実施状況（前回比較）

調査年	サンプル数	実施している	実施していない	無回答
2010年	2,257	75.6%	20.0%	4.4%
2005年	2,347	68.5%	22.4%	9.1%

※サンプル数は、14品目の機器ごとの合計

実施しない理由（2010年）

サンプル数	点検を行わなくても、正常に動いているため	点検を行える人材が、病院内にいないため	時間的な余裕がないため	面倒なため	複雑なため	その他	無回答
473	41.4%	6.2%	34.1%	0.2%	4.8%	15.8%	4.1%

★「実施している」・・・機器全体の平均　75.6（前回68.5）％　7.1ポイント増加

★「実施していない」・・酸素吸入器、パスルオキシメータ、生体情報監視装置、レーザー治療器、ペースメーカーで前回同様、3割程度

使用　まとめ

✓　**課　題**

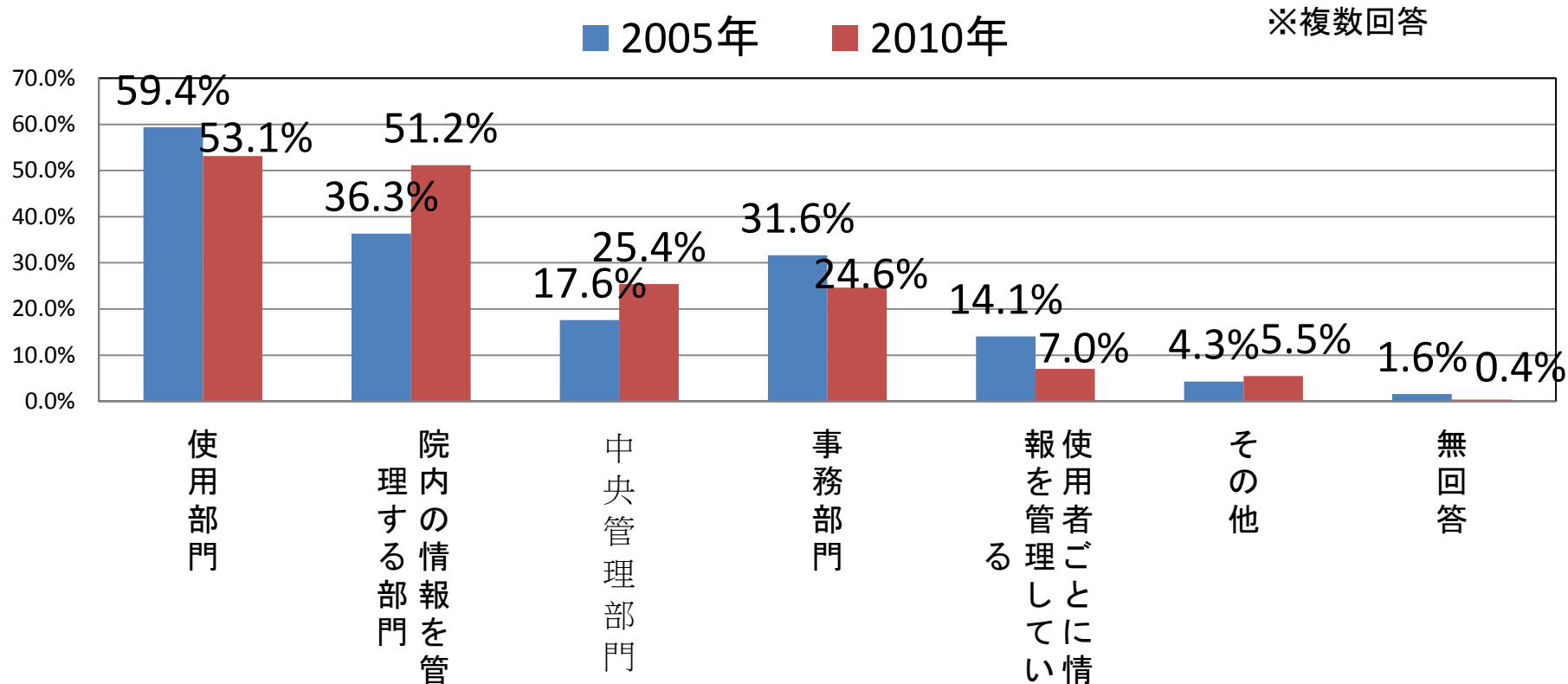
・各機器の日常点検の実施状況は、前回調査時に比べ改善されていたが、酸素吸入器等の一部の機器では、実施していない施設が3割程度あった。

・機器を安全使用するためには、日常点検（始業時、使用中、終業時）の励行が重要である。

✓　**対　応**

日常点検の実施は、機器を安全使用していくためには重要であるため、メーカー、各団体等が作成しているチェックシート等を利用するなどし、実施すること。

（※なお、チェックシート等については、大阪府医療機器安全性確保対策委員会作成「ガイドライン」参照のこと）

11．情報管理の実施部門(前回比較)

★「院内の情報を管理する部門」 51.2(前回36.3)%と14.9ポイント増加、
★「中央管理部門」 25.4(前回17.6)%と7.8ポイントと増加
★「使用部門」の割合が多く、次いで「情報管理部門」、「中央管理部門」の順

情報管理　まとめ

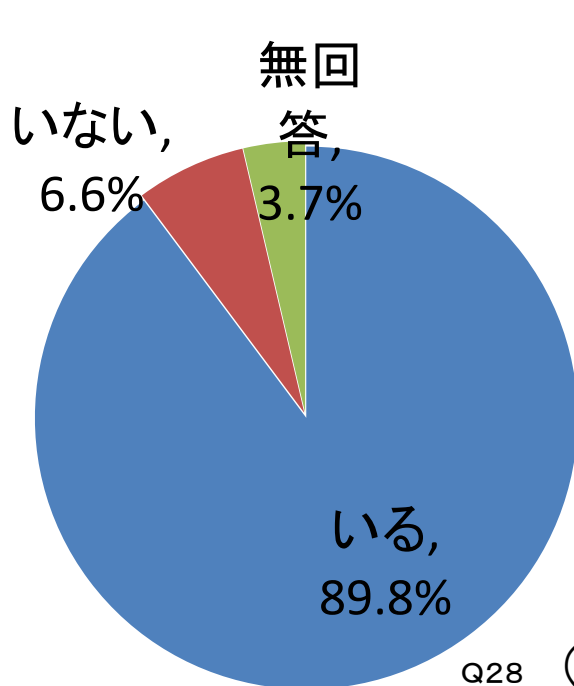
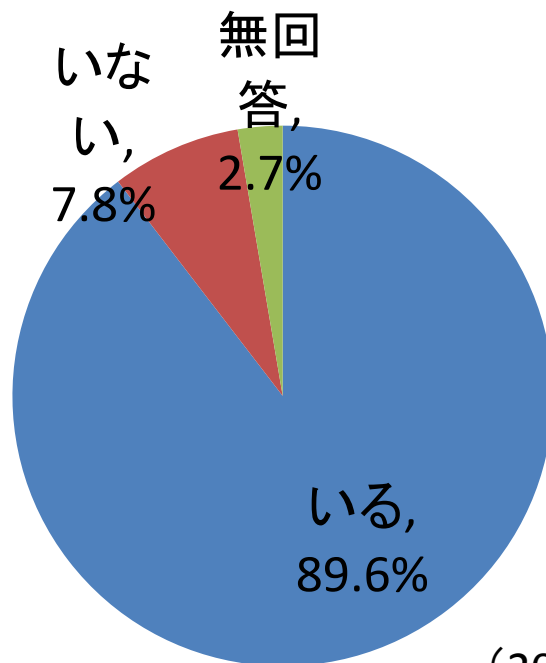
✓ **課　題**

医療機器が配置されている「使用部門」の管理では、情報管理を使用者ごとにおこなっていることが多く、異動等により情報の引継等の管理が適切におこなわれていない可能性が考えられる。

✓ **対　応**

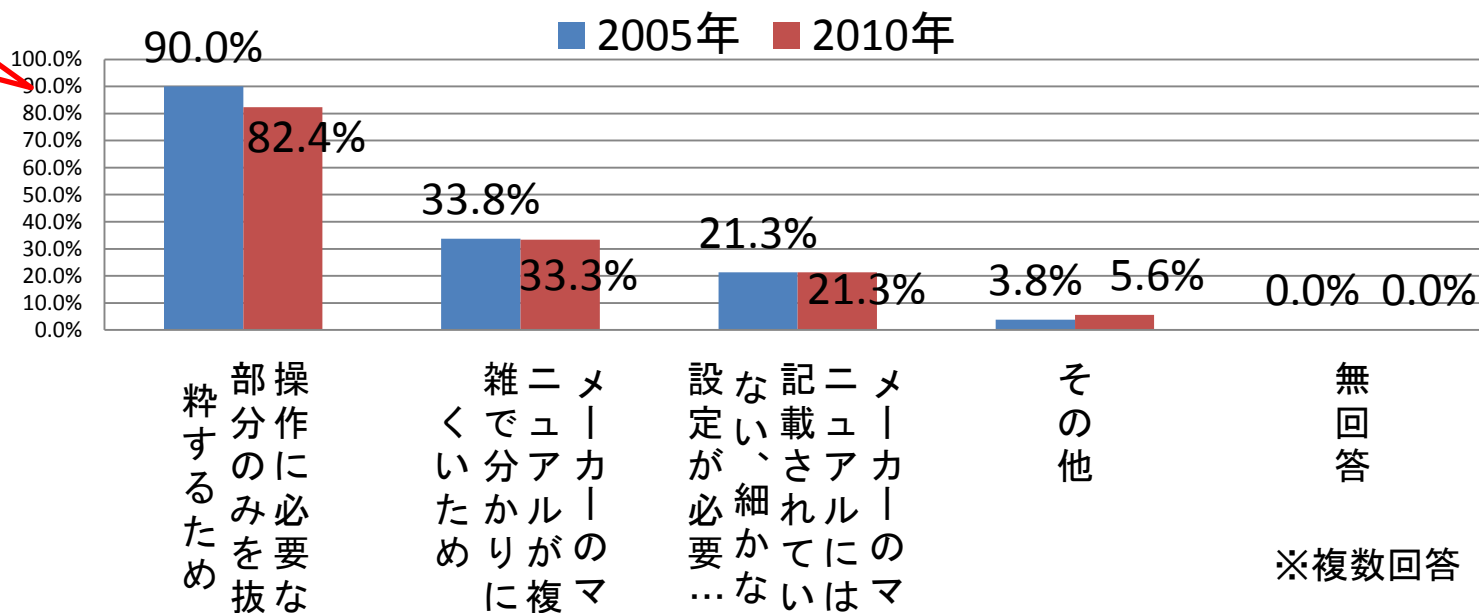
情報管理の業務は、情報収集しその情報を携わる者に適切に提供するため迅速な連絡体制を整備しなければならい。このため業務（医療機器の保守管理、情報管理、教育訓練　等）を一元的に管理できる中央管理部門で実施すること。

しかし、中央管理部門を設置が難しい病院では、医療機器安全管理責任者を中心となり業務をマネージメントしていくことが必要である。

１２．添付文書・取扱説明書の保管状況（前回比較）

※サンプル数は、１４品目の機器ごとの合計　２００５年　２３４７件、２０１０年　２２５７件

13. 独自の操作マニュアル作成状況(前回比較)

	調査年	サンプル数	作成している	作成していない	無回答
回答率	2010年	100%	42.2%	56.3%	1.6%
	2005年	100%	31.3%	68.0%	0.8%

※サンプル数は、2005年　2010年とも　256件

添付文書・取扱説明書等　まとめ

✓ **課　題**

・添付文書等の保管は、改正医療法でも義務づけられているが、保管していない施設が1割あり、医療機器を安全使用していく上でも必ず保管する必要がある。

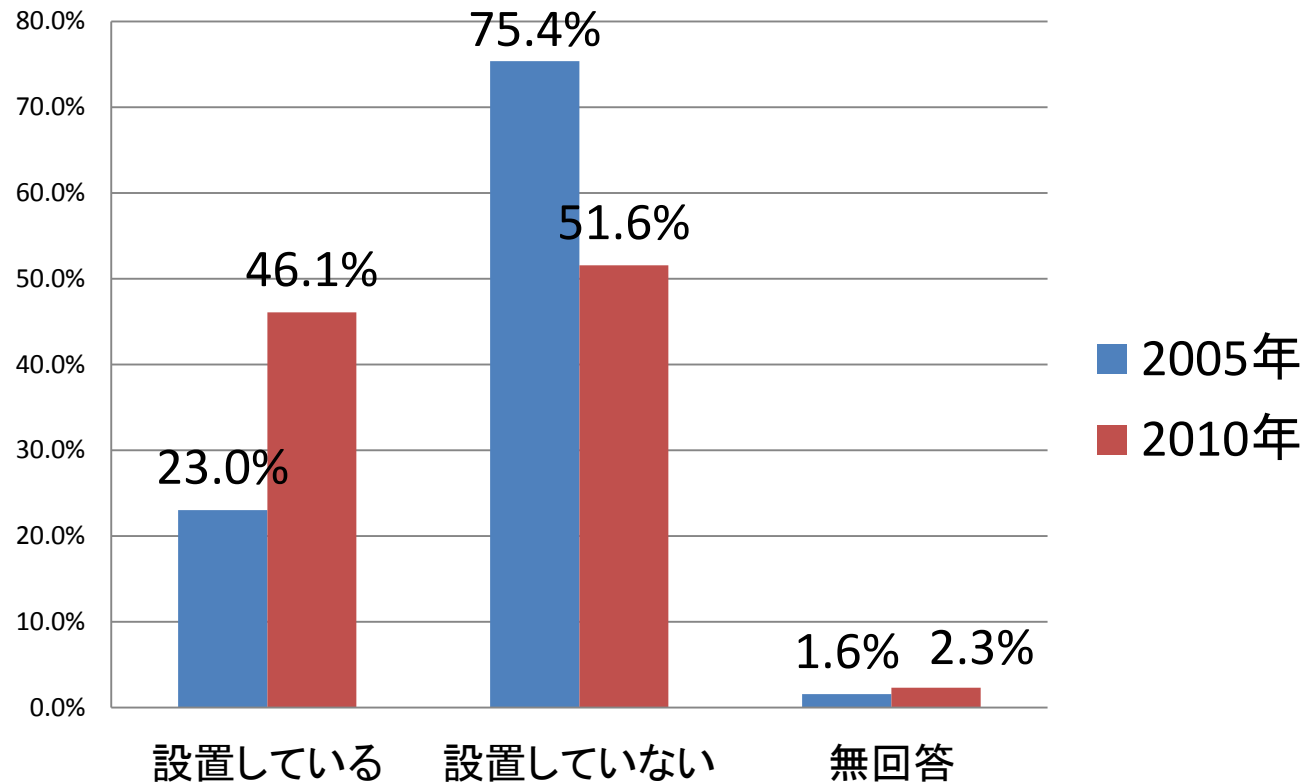
・独自の操作マニュアル等の作成が4割と増加傾向にあった。この理由として「操作に必要な部分を抜粋するため」、「メーカーの説明書がわかりにくいため」等が多く、メーカーの添付文書等が、病院のニーズに十分に対応していないのではないかと思われる。

✓ **対　応**

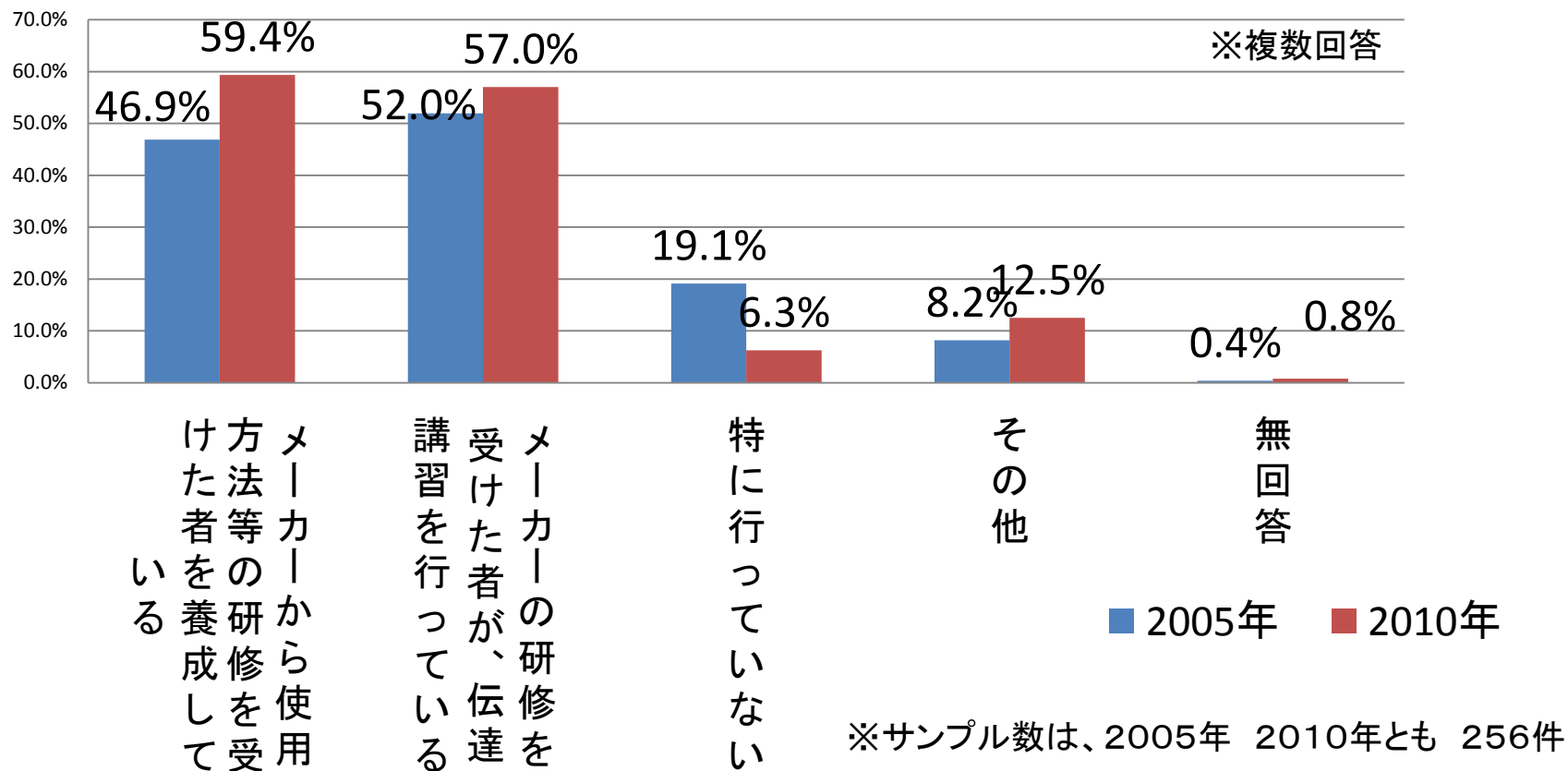
・医療機器の添付文書等の保管管理を徹底すること。

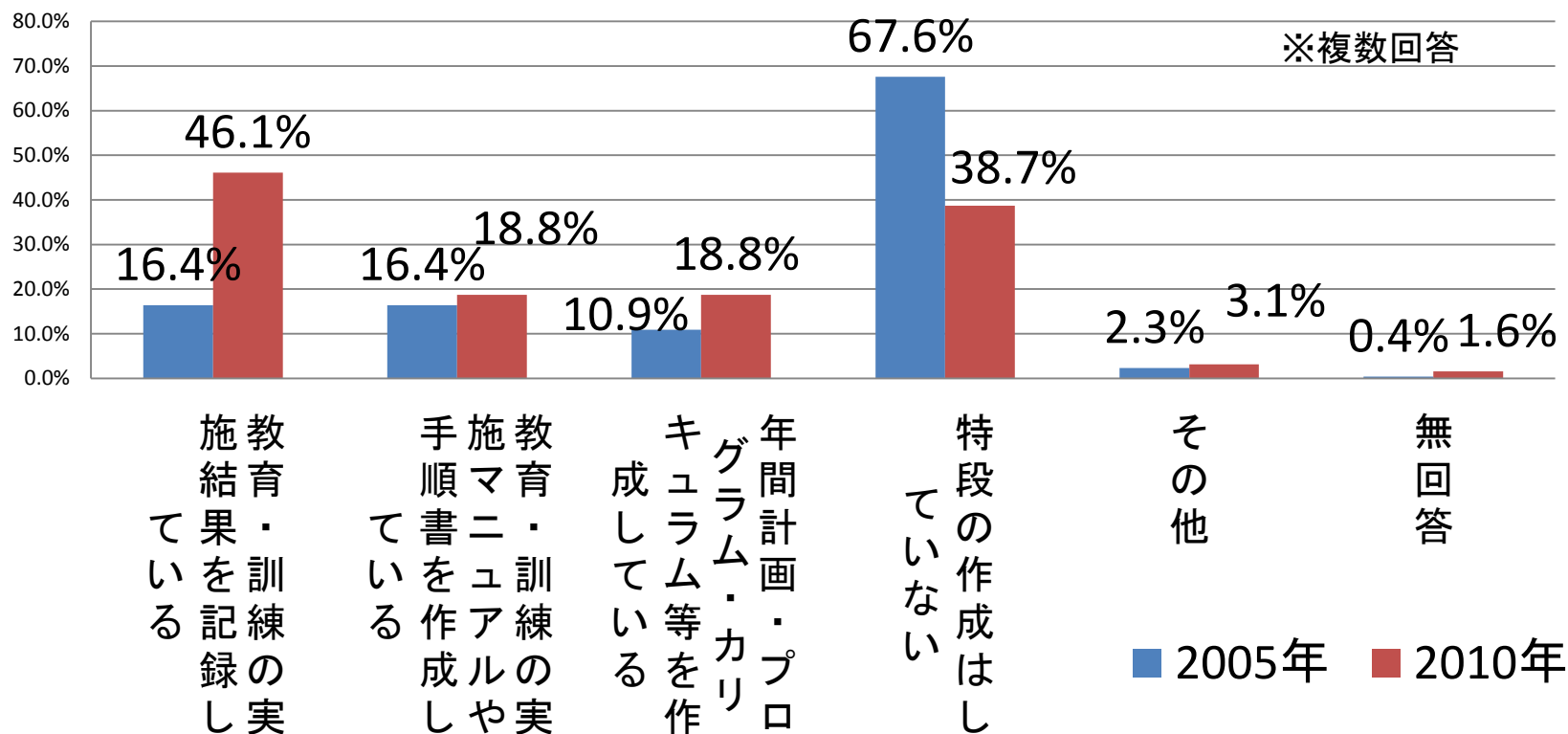
・機器の操作等は、メーカーの取扱説明書等にしたがって行なうべきで、操作方法等で、わかりにくいや使いづらいなどの問題がある場合は、メーカーに問い合わせるなどの対応をとること。

・メーカーでは、添付文書等に関して病院からの情報を入手し、取扱説明書の改訂など適切に対応すること。

14. 教育・訓練の責任者設置状況（前回比較）

※サンプル数は、2005年　2010年とも　256件

★「配置している」 46.1（前回23.0）%と23.1ポイント増加

15. 購入初期の操作法の訓練内容（前回比較）

★「特に行っていない」 6.3（前回19.1）%より12.8ポイント減少

16. 操作法等の教育・訓練の実施マニュアル作成状況(前回比較)

※サンプル数は、2005年　2010年とも　256件

★「特段の作成はしていない」が38.7(前回67.6)%と28.9ポイント減少
★「教育訓練の実施結果を記録している」が46.1(前回16.4%)と29.7ポイント増加

教育訓練　まとめ

✓　**課　題**

・教育訓練は、医療法改正により義務化されており、安全使用のためにも実施することが重要である。

・教育訓練のマニュアルを作成していない病院は、前回に比べ改善されているものの４割が作成していない状況であり、教育訓練を計画的に実施していくためにもマニュアルの作成は重要である。

・実施記録をしている病院は、前回に比べ改善されているものの４割と進んでいない状況である。

✓　**対　応**

・教育訓練は医療機器を安全に使用していくためには重要であるため、マニュアル等にもとづき計画的に実施すること。

比較まとめ

今回の調査結果から、5年間における病院の医療機器の適正な使用や管理体制の改善状況については、各項目とも改善傾向が見られ適正な管理体制への取り組みが進んでいた。

しかし、特に医療機器の一元的に管理をおこなう中央管理部門の設置(35.2%)、定期的な保守点検の未実施(28.4%)、教育マニュアルの作成(38.7%)や記録(46.1%)の項目については、取り組みとしては進んでいたが割合が3～4割程度である。

まとめ

今後、医療機器の安全管理を進めるにあたっては以下の事項に取り組むことが必要

【組織体制】

・病院において医療機器の管理業務を一元的に管理する中央管理部門を設置し管理し、安全管理体制を整備すること。

・病床数が少ない等の理由から中央管理部門が設置できない病院では、医療機器安全管理責任者が中心となり、管理業務を各部署と連携し、マネージメントする体制を整備すること。

【管理業務】

・医療機器の管理については、メーカーの取扱説明書に従いマニュアルを作成し、定期的な保守点検や使用前等の日常点検を実施すること。

・医療機器の情報管理については、一元的な管理ができる中央管理部門で実施し、添付文書の管理や安全情報の収集・提供が適切におこなえる体制をとること。

・医療機器の教育訓練については、責任者のもとマニュアルを作成し、計画的に実施すること。

・医療機器メーカーでは、医療機関から医療機器に関する情報を収集し、安全使用のための改善等の対策をとること。

改正医療法(平19.4.1)医療安全関連

病院等における医療の安全を確保

医療法第6条の10の規定に基づく

医療法施行規則第1条の11に定める規定

1. 医療の安全を確保するための措置

2. 医療施設における院内感染の防止

3. 医薬品の安全管理体制

4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

この省令は、平成19年4月1日から施行。

医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

- 医療機器の安全使用のための責任者の配置
- 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療法第6条の10 及び新省令第1条の11第2項第3号の規定に基づき、**全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保**しなければならない。
なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅、その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

（H19.3.30付け　医政発第0330010号、医政指発第0330001号）

医療機器安全性確保対策検討事業について

✓ **事業背景**

◆ 医療機器は、ピンセットから心臓ペースメーカまで多種多様なものが存在し、最近の医療事故に、医療機器を起因とする事故事例も見受けられる。

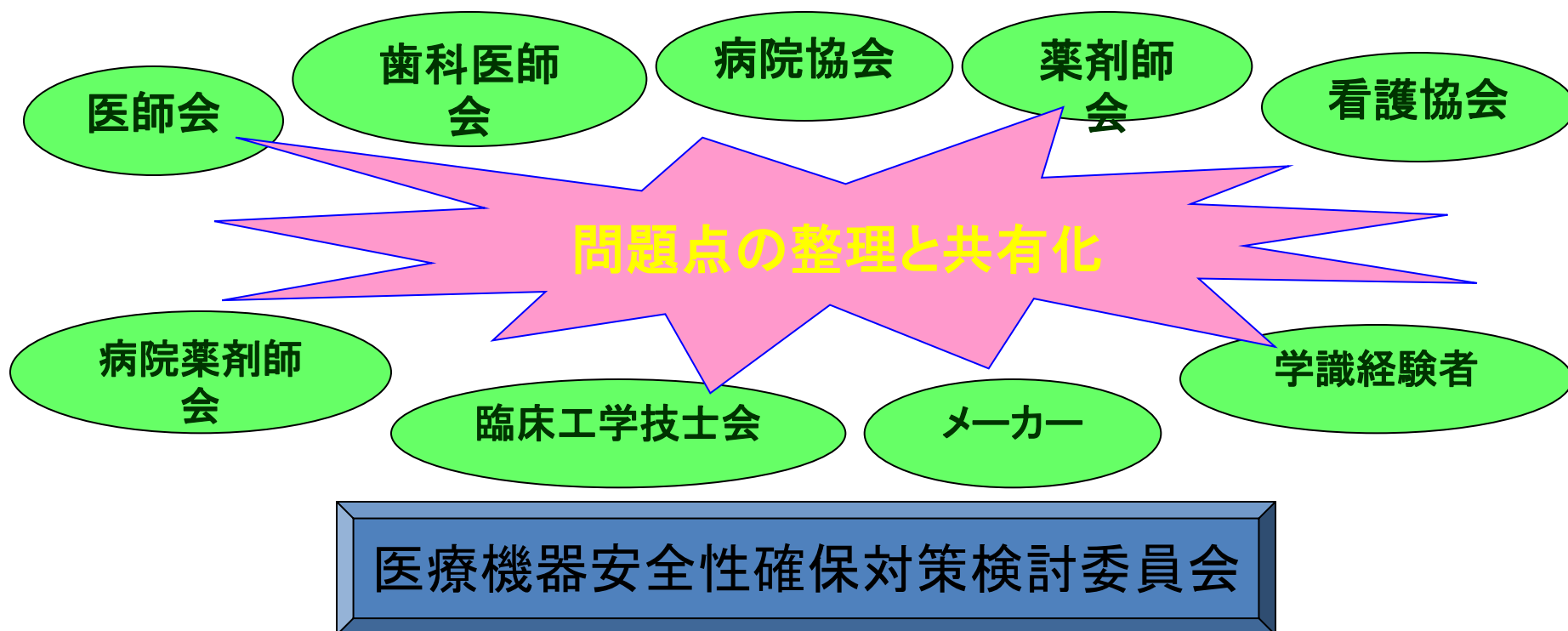
◆ 平成17年4月に、医療機器に係る安全対策の抜本的な見直しを行った改正薬事法が施行された。

◆ 薬事法の不具合報告（医薬品の副作用報告に対応するもの）が、強化されたことにより、医療機器に関する不具合事例や回収事例が増大している。

✓ **事業目的**

府民の保健医療の向上（安全で良質な医療を効率的に提供すること）

・医療機器の適正使用を推進し、医療機器の有効性・安全性を確保する
・医療関係団体・医療機器製造販売業者等との連携のもとに、医療機器の現状を把握する
・課題の整理・分析を行う
・問題点の共有化を図る
・医療機器の製造から使用段階における安全性確保のための総合的かつ計画的な施策を構築する

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会

- 医療機器の現状把握・分析に関すること
- 医療機器の安全性確保に向けた計画の策定に関すること
- 計画に基づく事業の推進・評価に関すること
- その他「医療機器の安全対策」に必要な事項

事業実施一覧

対象	事業内容	実施時期
医療機関向け	第１回病院調査の実施	H17
	医療機関における医療機器安全対策講習の開催	H18 H20
	＜ガイドライン＞の作成、及び医療法改正による改訂の実施	H19 H20
	歯科診療所における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査、及び調査結果の課題と対応策について	H19 H20
	第２回病院調査の実施	H22
製造販売業者・製造業者向け	製造販売業者における医療機器安全性確保対策に関する調査の実施	H18
府民向け	AED調査の実施	H21
	第２回病院調査（在宅医療機器）の実施	H22
	AED設置者向け講習会の実施	H22

※各調査の結果報告書、ガイドライン、講習会等の資料は、大阪府ホームページに掲載しています。（HPアドレス：　http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki_taisaku/kiki_anzen.html）

ご静聴ありがとうございました。

大阪府健康医療部薬務課ホームページ
（医療機器安全対策事業について）
http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki_taisaku/index.html